

Приложение III

Условия за отмяна на временното спиране на разрешенията за употреба

Условия за отмяна на временното спиране на разрешенията за употреба

Националните компетентни органи (НКО) на държавите членки или референтните държави членки следва да гарантират, че ПРУ е(са) изпълнил(и) следните условия:

Временното спиране на разрешенията за употреба трябва да се отмени, когато бъде установена биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт в ЕС въз основа на проучване за биоеквивалентност, проведено по отношение на референтния лекарствен продукт в ЕС.